

第 440 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	2018 年 10 月 15 日 (月) 16:00 ~ 16:58
開催場所	昭和大学病院 中央棟 7 階 会議室
出席委員	泉崎雅彦、吉田仁、高木康、二木芳人、末木博彦、岡崎敬之介、中村綾子、平沼直人、山下覚、村岡功、松浪京子
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	【審議事項】 議題① TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab 長期投与の安全性を評価する後期第 III 相試験 審議の結果：承認 議題② オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験 治験責任医師の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認 議題③ アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 治験責任医師の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認 議題④ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験 治験責任医師の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。審議結果：承認 議題⑤ 掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験（昭和大学病院附属東病院） 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。審議結果：承認 議題⑥ 掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験（昭和大学江東豊洲病院） 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。審議結果：承認 議題⑦ アステラス製薬株式会社の依頼による進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MDV3100 の第 III 相試験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。審議結果：承認 議題⑧ nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第 III 相試験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。審議結果：承認 議題⑨ アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第 III 相試験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。審議結果：承認

	議題⑩ ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP690, 550 の第 IIIb/IV相試験 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑪ MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355） 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑫ Shire Human Genetic Therapies, Inc. およびクインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした試験 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑬ Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD の増悪に対する PT010、PT003、および PT009 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑭ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 III 相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 遺伝子型の探索研究の実施に関する資料について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑮ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 III 相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑯ 掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験（昭和大学病院附属東病院） 治験機器概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑰ 掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験（昭和大学江東豊洲病院） 治験機器概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
--	---

	議題⑱ 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 同意・説明文書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑲ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820（深在性真菌症）の第Ⅲ相試験。 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑳ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別冊等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題㉑ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題㉒ 重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題㉓ アルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象に BI425809 を 12 週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化試験（昭和大学病院附属東病院） 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題㉔ アルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象に BI425809 を 12 週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化試験（昭和大学病院附属東病院） 治験参加カードの変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題㉕ Shire Human Genetic Therapies, Inc. およびクインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした試験 治験実施計画書の明確化に関する資料について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
--	--

	議題②⑥ nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②⑦ 体外式膜型人工肺（Extracorporeal Membrane Oxygenation：ECMO）による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対する MJ-CP042-01 の臨床試験 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験 同意・説明文書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②⑨ 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③⑩ 肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。（昭和大学病院） 審議結果：承認 議題③⑪ 肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。（昭和大学藤が丘病院） 審議結果：承認 議題③⑫ （治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチドの第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験 同意・説明文書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③⑬ Shire Human Genetic Therapies, Inc. およびクインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告（第1報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
--	--

	議題③④ 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告（第2報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③⑤ 体外式膜型人工肺（Extracorporeal Membrane Oxygenation：ECMO）による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対する MJ-CP042-01 の臨床試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告（第3報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③⑥ ジャパンワクチン株式会社の依頼による ZOSTER-006 試験及び ZOSTER-022 試験におけるプラセボ接種被験者を対象とした GSK Biologicals 社带状疱疹サブユニット（HZ/su）ワクチン GSK1437173A の交差ワクチン接種試験 院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告（第5報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③⑦ フェリング・ファーマ株式会社 FE999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験（000262） 院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告（第2報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③⑧ 安全性情報（55件） 2018年9月3日～2018年10月5日に報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ・以下の書類について報告された。 （1）変更申請 迅速審査（13件） （2）新規製造販売後調査（2件） （3）治験終了報告（5件） （4）調査終了報告（3件） （5）製造販売承認取得等に関する報告（1件）
特記事項	議題⑤⑥⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺：附属病院からの審査依頼